

江苏省第二类医疗器械/体外诊断试剂注册 技术审评报告

产品名称	便携式电子下消化道内窥镜		
注册人名称	苏州火象医疗技术有限公司		
注册形式	☒ 拟上市注册申请	☐ 优先 ☐ 应急	
	☐ 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	☐ 产品名称变化 ☐ 型号、规格变化 ☐ 结构及组成变化 ☐ 适用范围变化 ☐ 产品技术要求变化 ☐ 注册证中“其他内容”变化 ☐ 其他变化	
	☐ 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	☐ 产品名称变化 ☐ 包装规格变化 ☐ 产品储存条件及有效期变化 ☐ 适用仪器变化 ☐ 阳性判断值或参考区间变化 ☐ 产品技术要求、说明书变化 ☐ 适用的样本类型变化 ☐ 适用人群变化 ☐ 临床适应症变化 ☐ 其他可能改变产品安全有效性的变化	
	☐ 延续注册申请		
结构特征	☒ 有源 ☐ 无源 ☐ 体外诊断试剂		
技术审查内容			
产品概述			
规格型号/包装规格	PTL08W03、PTL08W04、PTL08W05、PTL04W03、PTL04W04、PTL04W05、PTL06W04、PTL06W05、PTL05W03、PTL03W01、PTL03W02		
主要组成成分	本产品由摄像头（包括 LED 灯和 CMOS 摄像头）、摄像管（含信号线）、电子内窥镜手柄、航空数据线、充电器、充电线组成。		
适用范围/预期用途	产品与本公司生产的一次性无菌内窥镜护套、显示终端（平板电脑）配合使用，用于对下消化道（直肠和乙状结肠）的影像观察。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	06-14		
注册人住所	江苏省苏州市张家港市凤凰镇凤凰大道 14 号(凤凰科技创业园 F 栋 405 室)		
生产地址	江苏省苏州市张家港市凤凰镇凤凰大道 14 号（凤凰科技创业园 F 栋 405、405-1 和 405-2）		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。			

2. 同类产品：电子直乙结肠镜，注册证号：粤械注准 20222060543	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：摄像管配合一次性无菌内窥镜护套插入肛门，然后将其推送至相应部位。摄像管前端的摄像头（CMOS）图像传感器通过感受光的强度和颜色，将光信号转换成电信号再转化成数字信号，实现图像捕捉和记录，最后通过航空数据线将图像实时传输到显示终端软件，显示终端软件安装并运行于显示终端上，能够实时显示高清直肠、乙状结肠内部的影像，从而方便医生作出诊断。 （二）材料：符合生物学评价的要求 （三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.218-2021 等标准的要求 （四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 和 GB 9706.218-2021 等标准的要求 （五）临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似或一致。通过搜集同类产品的临床数据，证明该类产品在临床使用中的安全有效。 （六）体考情况：整改后通过核查。生产地址、规格型号等产品信息与注册资料一致。 综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。	
企业提供的证据	
检验机构及报告编号：微谱技术有限公司，报告编号：WP120240081401XG-3；WP120240081401XG-2；天津市医疗器械质量监督检验中心，报告编号：2024-DB-2453；2024-DB-1808；2024-GL-0328；2023-EG-0579；	
存在问题及主要补正意见	
见补正通知书	
企业针对“存在问题及主要补正意见”提供的证据或修改的内容	
申请表、产品描述、适用范围和禁忌证、产品技术要求、产品检验报告、软件研究、生物学特性研究、清洁消毒灭菌研究、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿等已完成补正。	
本申报项目属于第二类医疗器械/体外诊断试剂产品注册。经审查，产品注册申报资料： ☒ 符合技术审评要求，建议准予注册。 ☐ 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 ☐ 同意企业申请，建议准予撤回。 ☐ 其他。	
体系核查内容	
检查依据	☒ 医疗器械注册质量管理体系核查指南 ☒ 医疗器械生产质量管理规范 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 ☐ 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 ☐ 其他（专项方案等）
检查结论	☐ 通过核查 ☐ 未通过核查，建议不予注册 ☒ 整改后通过核查 ☐ 整改后未通过核查，建议不予注册